

KULLANMA TALİMATI

REAGILA 1,5 mg sert kapsül

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir sert kapsül 1,5 mg kariprazine eşdeğer kariprazin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Prejelatinize (mısır) nişastası, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171), jelatin (sığır kaynaklı jelatin) siyah baskı mürekkebi (şellak, siyah demir oksit (E172), etanol (susuz), saf su, propilen glikol, izopropil alkol, bütil alkol, konsantre amonyak çözeltisi, potasyum hidroksit)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REAGILA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REAGILA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REAGILA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REAGILA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REAGILA nedir ve ne için kullanılır?

REAGILA etkin madde olarak kariprazin içerir ve antipsikotik adı verilen ilaç grubuna aittir. REAGILA yetişkinlerde şizofreniyi tedavi etmek için kullanılır.

Şizofreni; var olmayan sesleri işitme, görme veya algılama (halüsinasyon), şüphe duyma durumu, yanlış inanç, tutarsız konuşma ve davranış ve duygusal durgunluk gibi belirtiler ile karakterizedir. Bu rahatsızlığı olan kişiler aynı zamanda kendilerini depresif, suçlu, endişeli,

gergin hissedebilirler veya planlı aktivitelere başlama güçlüğü ve sürdürme becerisinde eksiklik, konuşmada isteksizlik ve normalde başka kişilerde duyguları uyaracak bir duruma karşı yetersiz duygusal yanıt verme durumu yaşayabilirler.

REAGILA 1,5 mg sert kapsül beyaz opak başlık ve beyaz opak gövdeden oluşan ve gövdesinde siyah mürekkeple “GR 1.5” basılı sert jelatin kapsül şeklindedir. Kapsüller beyazdan sarımsı beyaza değişen toz karışımı ile doludur.

REAGILA 28 veya 30 sert kapsül içeren ambalajlar halinde piyasaya sunulur.

2. REAGILA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

REAGILA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer kariprazine veya REAGILA’nın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (bakınız yukarıda yer alan “Yardımcı Maddeler”)
- Eğer aşağıdaki hastalıkların tedavisi için ilaç kullanıyorsanız:
 - Hepatit C virüsünün neden olduğu hepatit (Karaciğer iltihabı) (boseprevir ve telaprevir içeren ilaçlar)
 - Bakteriyel enfeksiyonlar (klaritromisin, telitromisin, eritromisin ve nafsilin içeren ilaçlar)
 - Tüberküloz (rifampisin içeren ilaçlar)
 - HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonları (kobisistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir, efavirenz ve etravirin içeren ilaçlar)
 - Mantar enfeksiyonları (itrakonazol, posakonazol, vorikonazol ve flukonazol içeren ilaçlar)
 - Cushing sendromu (vücudun aşırı miktarda kortizol üretmesi) (ketakonazol içeren ilaçlar)
 - Depresyon (St. John's wort (*Hypericum perforatum*, sarı kantaron) içeren bitkisel tedavi ve nefazodon içeren ilaçlar)
 - Epilepsi (sara) ve nöbetler (karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin içeren ilaçlar)
 - Kalp hastalıkları (diltiazem ve verapamil içeren ilaçlar)
 - Uyku hali (modafinil içeren ilaçlar)
 - Akciğerlerde yüksek kan basıncı (bosentan içeren ilaçlar).

REAGILA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse derhal doktorunuza bildiriniz:

- Eğer kendinize zarar verme konusunda herhangi bir düşünceniz veya hissiniz veya intihar düşünceniz var ise. İntihar düşünceleri ve davranışları bu tedavinin başlangıcında daha olasıdır.
- Ateş, terleme, hızlı nefes alma, kas tutulması ve uyku sersemliği veya uykulu olma belirtilerinin bir birleşimini yaşıyorsanız (nöroleptik malign sendrom belirtileri olabilir).

REAGILA kullanmadan önce veya tedavi sırasında, aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz:

- Eğer daha önce huzursuzluk ve yerinde duramama şikayetlerini yaşadysanız veya yaşamaya başlarsanız. Bu belirtiler REAGILA ile tedavinin erken döneminde meydana gelebilir. Böyle bir durumda doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer daha önce özellikle dilde veya yüzde anormal, istemsiz hareketler yaşadysanız veya yaşamaya başlarsanız. Böyle bir durumda doktorunuza söyleyiniz.
- Görme bozukluğu. Doktorunuz size bir göz doktoruna gitmenizi önerecektir.
- Kalp atışınız düzensizse (EKG izleme ile görülen QT uzaması da dahil) veya ailenizde düzensiz kalp atışı öyküsü olan var ise. Ayrıca doktorunuza başka ilaç alıp almadığınızı da söyleyiniz çünkü ilaçlar EKG değişikliğine sebep olabilir veya bunu kötüleştirebilir.
- Yüksek veya düşük kan basıncı, kardiyovasküler hastalık. Doktorunuzun kan basıncınızı düzenli olarak kontrol etmesi gerekecektir.
- Kan basıncınızdaki düşüş nedeniyle ayağa kalkarken baş dönmesi; bu durum bayılmanıza neden olabilir.
- Şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili bulunduğundan, kan pıhtısı oluşma öykünüz veya ailenizde başka birinin kan pıhtısı oluşma geçmişi var ise.
- Felç (inme) öyküsü, özellikle yaşlı iseniz veya felç için başka risk faktörlerinizin olduğunu biliyorsanız. Felç belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.
- Demans (hafıza ve diğer zihinsel yeteneklerin kaybı, bunama). Özellikle yaşlı bir hastaysanız.
- Parkinson hastalığı.
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) veya diyabet için risk faktörünüz var ise (örn. obezite veya ailenizde diyabet var ise). REAGILA ile yükselebileceği için doktorunuzun kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmesi gerekecektir. Yüksek kan şekeri seviyesi belirtileri; aşırı susama, çok idrar yapma, iştah artışı ve kendini güçsüz hissetmedir.
- Nöbet öyküsü (kriz) veya epilepsi.
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar).

Kilo artışı

REAGILA sağlığını etkileyebilecek önemli kilo artışına neden olabilir. Bu nedenle doktorunuz kilonuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

Çocuklar ve ergenler

REAGILA bu hasta grubundaki veri eksikliği nedeniyle 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler için önerilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

REAGILA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REAGILA ile tedaviniz sırasında greyfurt suyu içmemelisiniz.

REAGILA tedavisi sırasında alkol kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma ihtimali olan kadınlar REAGILA tedavisi sırasında etkili kontrasepsiyon (gebelikten korunma) yöntemleri kullanmalıdır. Tedavi durdurulduktan sonra bile, son REAGILA dozunuzdan sonra en az 10 hafta boyunca gebelikten korunma yöntemi (kontrasepsiyon) kullanılmalıdır. Bunun nedeni, ilacın son dozu alındıktan sonra bile bir süre vücudunuzda kalmasıdır.

Hamilelik

Doktorunuz size söylemediği sürece bu ilacı hamilelik sırasında kullanmayınız.

Doktorunuz hamilelik sırasında bu ilacı almanız gerektiğine karar verirse, doktorunuz doğumdan sonra bebeğinizi yakından izleyecektir. Bunun nedeni, bu ilacı hamileliğin son trimesterinde (son üç ayında) kullanan annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki semptomların ortaya çıkabilmesidir:

- Titreme, kas tutulması ve/veya zayıflığı, uyku hali, ajitasyon (huzursuzluk) solunum problemleri ve beslenme güçlüğü.

Bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri meydana gelirse, doktorunuzla iletişime geçiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REAGILA kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz çünkü bebek için risk göz ardı edilemez. Tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebileceği küçük veya orta derecede bir risk vardır. Bu ilaç ile tedavi sırasında uyuşukluk, baş dönmesi ve görme sorunları ortaya çıkabilir (bakınız bölüm 4). Bu ilacın sizi olumsuz yönde etkilemediğinden emin olmadan araç ve makine kullanmayınız.

REAGILA içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REAGILA uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzla ya da eczacınızla görüşünüz. REAGILA ile bazı ilaçları birlikte kullanmamalısınız (bkz. “REAGILA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümü). REAGILA’yı bazı ilaçlarla birlikte kullanmak için REAGILA’nın veya kullanılacak diğer ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir. Bunlar, kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan digoksin, dabigatran içeren kan sulandırıcılar veya zihinsel fonksiyonlarınızı etkileyen ilaçlardır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REAGILA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REAGILA’yı her zaman tam olarak doktorunuzun talimatı doğrultusunda kullanınız.

Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

REAGILA için önerilen başlangıç dozu ağızdan alınan günde 1,5 mg’dır. Daha sonra, tedavinin sizin için nasıl ilerlediğine bağlı olarak doz 1,5 mg’lık dozlarla doktorunuz tarafından yavaşça ayarlanabilir.

Maksimum doz günde 6 mg’ı aşmamalıdır.

REAGILA’ya başlamadan önce şizofreni tedavisi için başka bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz diğer ilacı kademeli olarak mı yoksa derhal mi durdurup durdurmayacağınıza ve REAGILA dozunun nasıl ayarlanacağına karar verecektir.

Doktorunuz ayrıca REAGILA’dan, başka bir ilaç tedavisine geçerseniz ne yapmanız gerektiğini de size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

REAGILA’yı her gün aynı saatte yemekle birlikte veya aç karnına, ağız yoluyla uygulayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REAGILA bu hasta grubundaki veri eksikliği nedeniyle 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz ihtiyacınıza uygun olarak dozu dikkatlice seçecektir. REAGILA, demansı (bunama) olan yaşlı hastalar tarafından kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek veya karaciğer probleminiz var ise REAGILA tedavisi sizin için uygun olmayabilir. Doktorunuzla konuşunuz.

Eğer REAGILA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REAGILA kullandıysanız:

Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla REAGILA kullandıysanız veya ilaç yanlılıkla bir çocuk tarafından yutulduysa doktorunuza başvurun veya derhal en yakın hastaneye gidiniz ve ilaç paketini yanınıza alınız. Düşük kan basıncına bağlı olarak baş dönmesi yaşayabilir veya anormal kalp atışı şikayetiniz olabilir; kendinizi uykulu, yorgun hissedebilir veya anormal vücut hareketleri meydana gelebilir ve ayakta durmakta veya yürümekte zorlanabilirsiniz.

REAGILA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REAGILA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız, hatırladığınız anda hemen alınız. Ancak bir sonraki dozunuz için az zaman var ise kaçırılan dozu atlayın ve ilacınızı her zamanki gibi kullanmaya devam ediniz. İki ya da daha fazla doz almayı atlarsanız, doktorunuza danışın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REAGILA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı kullanmayı bırakırsanız ilacın etkilerini kaybedersiniz. Daha iyi hissediyor olsanız bile, hastalığınızın belirtileri geri dönebileceği için doktorunuz tarafından söylenmedikçe günlük REAGILA dozunuzu değiştirmeyin veya tedavinizi sonlandırmayın.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REAGILA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, REAGILA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- kendine zarar verme veya intihar etme, intihar girişimi ile ilgili düşünceler veya duygular

Seyrek:

- ateş, ağız, yüz, dudak veya dil şişmesi, nefes darlığı, kaşıntı, cilt döküntüsü ve bazen kan basıncında düşüş gibi belirtiler ile görülen şiddetli alerjik reaksiyon
- açıklanamayan kas ağrıları, kas krampları veya kas güçsüzlüğü. Bunlar, çok ciddi böbrek problemlerine neden olabilecek kas hasarı belirtileri olabilir

Bilinmiyor:

- ateş, terleme, kas tutulması, uyusukluk veya uykulu olma belirtilerinin bir birleşimi. Bunlar nöroleptik malign sendrom adı verilen hastalığın belirtileri olabilir.
- toplardamarlarda, özellikle bacaklardaki damarlarda, kan pıhtısı oluşması ile ilgili belirtiler (belirtiler şişlik, ağrı ve bacaklarda kızarıklık içerir), oluşan pıhtı kan damarlarından akciğerlere geçerek göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler**Çok yaygın**

- huzursuzluk hissi ve yerinde duramama
- Parkinsonizm - azalmış veya yavaş hareketler, düşünce yavaşlığı, uzuvları bükerken istemsiz ani hareketler (kas gerginliği), adımlarda karışıklık, titreme, yüz ifadesinde az ifade veya ifade kaybı, kas sertliği, salya akması gibi birçok farklı belirtisi olan tıbbi bir durum

Yaygın

- anksiyete (kaygı, endişe)
- uykulu olma, uyumada güçlük, anormal rüyalar, kabuslar, uyurgezerlik
- baş dönmesi
- istemsiz büküm hareketleri ve garip vücut pozisyonları
- aşırı diş gıcırdatma veya çene sıkma, salya akması, alnın dokunulmasına yanıt olarak sürekli göz kırpması (anormal refleks), hareket ile ilgili problemler, dil hareket bozukluğu (bu semptomlara ekstrapiramidal semptomlar denir)
- bulanık görme
- yüksek kan basıncı
- hızlı, düzensiz kalp atışı,
- azalan veya artan iştah
- bulantı
- kusma
- kabızlık
- kilo artışı
- yorgunluk
- aşağıdaki laboratuvar testlerinde değişiklikler görülebilir:

- karaciğer enzimlerinde artış
- kanda kreatin fosfokinaz seviyesinde artış,
- kanda anormal miktarda lipid seviyeleri (örn. kolesterol ve/veya yağ)

Yaygın olmayan

- depresyon
- ani ve ciddi konfüzyon (zihin karışıklığı)
- baş dönmesi hissi
- hoşa gitmeyen, anormal dokunma hissi
- sersemlik, enerji eksikliği veya bir şeyler yapmak için ilgi eksikliği
- yaygın olarak dilin veya yüzün istemsiz hareketleri. Bu durum ilacın kısa veya uzun süreli kullanımından sonra ortaya çıkabilir.
- cinsel istekte azalma veya artma, erektil problemler
- göz iritasyonu, göz basıncında artış, zayıf görüş
- uzaktan ya da yakın mesafeden görmede odak problemleri
- düşük kan basıncı
- anormal EKG (Elektrokardiyografi), kalpte anormal sinir uyarıları
- yavaş, düzensiz kalp atım hızı
- hıçkırık
- mide yanması
- susuzluk
- idrar yaparken ağrı
- anormal sıklıkta ve fazla miktarda idrar
- kaşıntı, döküntü
- diyabet (şeker hastalığı)
- aşağıdaki laboratuvar testlerinde değişiklikler görülebilir:
 - kanda anormal sodyum seviyesi
 - artan kan glikozu (kan şekeri), kanda artan safra pigmenti (bilirubin) seviyeleri
 - anemi (kırmızı kan hücrelerinde azalma)
 - beyaz kan hücrelerinde artış
 - kanda tiroid stimüle edici hormon (TSH) seviyesinde azalma

Seyrek

- nöbet
- hafıza kaybı, konuşma kaybı
- parlak ışıkta göz rahatsızlığı
- göz merceğinin bulanıklaşması; bu durum görüş azalmasına neden olur (katarakt)
- yutkunma güçlüğü
- beyaz kan hücre seviyesinin azalması, bu durum sizi enfeksiyona daha duyarlı hale getirebilir
- az çalışan tiroid bezi

Bilinmiyor

- karaciğer iltihabı (sağ üst karın bölgesinde ağrı, göz ve cildin sararması, halsizlik, ateş)
- normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi) (diğer antipsikotik ilaçlar ile seyrek sıklık kategorisinde raporlanmıştır)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REAGILA’nın saklanması

REAGILA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. REAGILA’yı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Blisteri, ışıktan koruyarak dış kartonunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

REAGILA’yı ambalajın üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REAGILA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı/TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim yeri:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, Budapeşte H-1103
MACARİSTAN

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.